

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

⑩ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 33 13 895 A 1

⑤ Int. Cl. 3:
A61B 17/22

② Aktenzeichen: P 33 13 895.8
⑦ Anmeldetag: 16. 4. 83
④ Offenlegungstag: 25. 10. 84

DE 33 13 895 A 1

⑦ Anmelder:

Korth, Knut, Dr., 7802 Merzhausen, DE; Angiomed
GmbH Instrumente für medizinische Diagnostik,
7505 Ettlingen, DE

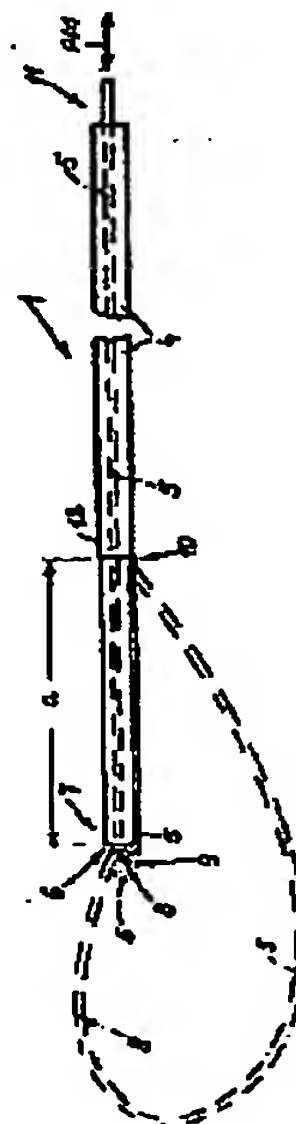
⑦ Erfinder:

Korth, Knut, Dr., 7802 Merzhausen, DE

Bibliothek
Dr. Ind. Eigentum
11 DEC. 1984

⑤ Vorrichtung zum Entfernen von Nierensteinen

Eine Vorrichtung (1) (Fig. 1) bildet einen Schlingen-Katheter zum Entfernen von Nierensteinen. Er weist ein Führungsrohr (4) auf, in dem längs hin- und herschiebbar ein Schlingen-Draht (5) gelagert ist. Am inneren Ende (7) des Führungsrohres (4) tritt dieser Draht (5) aus dem Führungsrohr (4) aus und ist mit seinem freien Ende außen etwas mit Abstand zur Austrittsstelle (8) am Führungsrohr (4) befestigt. Dadurch bildet sich eine Schlinge (9), die durch die Längsverschiebung des Drahtes (5) vom äußeren Ende (11) her verändert werden kann. Das Führungsrohr (4) hat somit im wesentlichen eine Führungsfunktion, während der Draht (5) von der Austrittsstelle (8) bis zur Befestigungsstelle (10) eine aktive, gut zu manipulierende Schlinge (9) bildet. Durch diese aktive Schlinge ist insbesondere auch gut das Entfernen von Nierensteinen aus dem Bereich von Nierenkelchen mit den entsprechend beengten Platzverhältnissen möglich, ohne daß dabei die Gefahr der Verletzung des umgebenden Gewebes u. dgl. besteht.



COPY

DE 33 13 895 A 1

3313895

15. April 1983

PATENTANWÄLTE
 DIPL.-ING. H. SCHMITT
 DIPL.-ING. W. MAUCHER

76 FREIBURG I. BR.
 DREIKÖNIGSTR. 13
 TELEFON: (07 61) 7 07 73
 7 07 74

S/Gu/ws

Herr
 Dr. Knut Korth
 Im Hau 16
 7802 Merzhausen

UNSERE AKTE - MITTE SIEHTS ANGEHEN!

S 83 213

Vorrichtung zum Entfernen von Nierensteinen

A n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zum Entfernen von Nierensteinen, insbesondere aus dem Nierenbereich mit einem Katheter od.dgl. Führungsrohr und mindestens einer Schlinge zum Hintergreifen des Nierensteines, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß im Führungsrohr (4) zumindest ein Draht (5, 5a, 5b) längsverschiebbar geführt und das Ende dieses Drahtes gegenüber seiner Austrittsstelle (8, 8a) beim inneren Ende (7) des Führungsrohres (4) mit Abstand zurückversetzt an diesem befestigt ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Katheter-Mündung (6) die innere Austrittsstelle (8) für den Schlingen-Draht (5, 5a, 5b) bildet.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungsstelle (10) des Schlingen-Drahtes am Katheter (4) außenseitig vorgesehen ist und von der Katheter-Mündung (6) bzw. von der Austrittsstelle (8, 8a) einen Abstand

von 5 mm bis 40 mm, vorzugsweise 20 mm aufweist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere, vorzugsweise voneinander unabhängig verschiebbare Schlingen-Drähte (5, 5a) vorgesehen sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungsstellen (10) der Schlingen-Draht-Enden bei mehreren Drähten (5, 5a) zumindest am Umfang des Katheters (4) versetzt befestigt, vorzugsweise gleichmäßig am Umfang verteilt versetzt sind.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß ein Schlingen-Draht (5b) einen von der Kreisform abweichenden Querschnitt aufweist, vorzugsweise im Querschnitt etwa rechteckig, oval, ellipsenförmig od.dgl. ausgebildet ist, und daß das Führungsrohr (4) zumindest beim inneren Ende (7) ggfs. eine entsprechende Führungsprofilierung (14) aufweist.
7. Vorrichtung insbesondere zum Entfernen von Nierensteinen aus dem Harnleiterbereich, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlingen-Katheter (1) mit einem Drainage-Katheter kombiniert und die Schlinge (9) u.dgl. gegenüber dem Drainage-Katheter-Ende (16) zurückversetzt ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Drainage-Höhlung (19) und die Führungshöhlung für die Schlinge(n) (9) durch eine gemeinsame Höhlung gebildet sind.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Drainage-Höhlung (19) und die Führungs-Höhlung für den Draht (5, 20) zumindest bereichsweise, insbesondere im Bereich der Austrittsstelle (8a) voneinander getrennt sind.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das innere Ende (16) des Drainage-Katheters abgekrümmt ist und daß vorzugsweise etwa im Übergangsbereich zu dieser Abkrümmung (17) eine Drainage-Öffnung (18) vorgesehen ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der bzw. die Schlingen-Drähte (5, 5a, 5b) am äußeren Bediende (11) vorzugsweise einzeln festlegbar sind.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß eine äußere Umhüllung (12) des Katheters (4) gleichzeitig zur Befestigung des inneren Draht-Endes vorgesehen ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 12, dadurch gekennzeichnet, daß der bzw. die Schlingen-Drähte (5, 5a, 5b) beim Bedienungsende (11) einen oder mehrere, vorzugsweise abnehmbare Griffe od.dgl. zum Manipulieren von diesen Schlingen-Drähten aufweist.

PATENTANWÄLTE
DIPL.-ING. H. SCHMITT
DIPL.-ING. W. MAUCHER

3313895
78 FREIBURG I. BR.
DREIKÖNIGSTR. 13
TELEFON: (0761) 70773
70774
15. April 1983

4

S/Gu/ws

Herr
Dr. Knut Korth
Im Hau 16
7802 Merzhausen

UNSERE AKTE: BITTE STETS ANGEHEN!

S 83 213

Vorrichtung zum Entfernen von Nierensteinen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Entfernen von Nierensteinen, insbesondere aus dem Nierenbereich, mit einem Katheter od. dgl. Führungsrohr und mindestens einer Schlinge zum Hintergreifen des Nierensteines.

Es ist bereits die sogenannte Dormia-Schlinge bekannt, bei der mehrere Drähte in dem Katheter geführt sind. Am inneren Ende weisen diese eine Eigenspannung zur Bildung einer Korbform auf und sind am Korbende eine Spitze bildend, miteinander verbunden. Diese Verbindungsstelle bedingt eine erhebliche Verletzungsgefahr beim Manipulieren mit dieser Schlinge. Insbesondere bei im Bereich von einem Nierenkelch sitzenden Nierenstein und den dann entsprechend beengten Platzverhältnissen ist bei dieser Schlinge eine besonders große Verletzungsgefahr vorhanden. Da die Verbindungsspitze der Dormia-Schlinge das äußerste Ende bildet, läßt sich der eigentliche Schlingenkorb nur bis zu einem der Länge der Verbindungsstelle entsprechenden Abstand in eine Nierenhöhlung, insbesondere einen Nierenkelch einführen. Auch der für diese Schlinge insgesamt erforderliche Platzbedarf ist häufig bei in einem Nierenkelch sitzenden Stein nicht vorhanden, so daß in solchen Fällen diese Schlinge praktisch nicht eingesetzt werden kann. Insgesamt eignet sich die

Dormia-Schlinge somit nur schlecht zum Hintergreifen und Manipulieren insbesondere bei einem Nierenkelchstein, so daß das Instrument unbefriedigend ist.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung der eingangs erwähnten Art zu schaffen, mit dem auch ein in einem Nierenkelch sitzender Nierenstein gut erfasst und entfernt werden kann. Es besteht darüber hinaus die allgemeinere Aufgabe, das Erfassen eines Nierensteines unter weitestgehender Vermeidung einer Verletzungsgefahr zu verbessern.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird erfindungsgemäß insbesondere vorgeschlagen, daß im Führungsrohr zumindest ein Draht längsverschiebbar geführt und das Ende dieses Drahtes gegenüber seiner Austrittsstelle beim inneren Ende des Führungsrohres mit Abstand zurückversetzt an diesem befestigt ist.

Es ist zwar die sogenannte Zeis-Schlinge bekannt, bei der ein im Inneren geführter Draht als Hilfsmittel zur Bildung einer Schlinge am inneren Ende des Katheters verwendet wird.

Der Draht ist dabei mit Abstand zur inneren Spitze des Katheters seitlich bewegbar herausgeführt und fest mit dem äußeren Ende des Katheters verbunden. Durch Zug am Draht wird das Katheterende gebogen und zu einer Schlinge geformt. Zum Entfernen eines Harnleiter-Steines muß der Katheter in gestreckter Form an dem Stein vorbei mit seinem inneren Ende bis etwa in den Bereich des Nierenbeckens vorgeschoben und dort zu einer Schlinge umgebogen werden. Anschließend wird der Katheter zurückgezogen, wobei versucht wird, den Harnleiter-Stein zu erfassen. Nachteilig ist dabei, daß einerseits die Schlingenbildung nur in einer entsprechend großen Höhlung möglich ist und praktisch nicht im Bereich des Steines. Somit ergibt sich im Bereich des Steines auch praktisch keine Manipulierbarkeit der Schlinge.

Dagegen kann bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung die Schlingenbildung direkt bei dem zu erfassenden Stein erfolgen, da das Führungsrohr bzw. der Katheter seine gestreckte Form etwa

- 6 -

beibehalten kann und lediglich die Schlinge ganz nach Bedarf ausgefahren wird. Da das am weitesten vordringende Ende der Vorrichtung durch die glatte Schlinge gebildet ist, besteht auch in beengteren Bereichen praktisch keine Verletzungsgefahr. Die Vorrichtung läßt sich somit besonders gut auch zum Entfernen von Nierensteinen aus dem Bereich der Nierenkelche einsetzen.

Zweckmäßigerweise bildet die Kathetermündung die innere Austrittsstelle für den Schlingen-Draht. Bei dieser Austrittsstelle ist der Draht zur Bildung einer Schlinge hin- und herverschiebbar. Diese Ausführungsform ist besonders einfach realisierbar.

Vorteilhafterweise ist die Befestigungsstelle des Schlingen-Drahtes am Katheter außenseitig vorgesehen und weist von der Kathetermündung bzw. von der Austrittsstelle einen Abstand von 5 mm bis 40 mm, vorzugsweise 20 mm auf. Durch diese Ausbildung läßt sich eine knickfreie, den gegebenen räumlichen Verhältnissen weitgehend angepasste Schlinge bilden. Die Befestigungsstelle kann in Abhängigkeit insbesondere von der Elastizität des Katheterendes und auch des Drahtes gewählt werden. Zur Erzielung einer in sich etwas steiferen Schlinge wird dabei der Abstand etwas kleiner gewählt, während für eine in sich etwas weichere Schlinge der größere Abstand vorgesehen ist.

Gegebenenfalls können mehrere, vorzugsweise voneinander unabhängig verschiebbare Schlingen-Drähte vorgesehen sein. Dadurch wird die Möglichkeit des Ergreifens von Steinen insbesondere bei schwierigen Verhältnissen, verbessert. Außerdem wird die Gefahr, daß ein Stein nach dem Erfassen wieder entgleitet, vermindert.

Nach einer Weiterbildung der Erfindung für die selbständiger Schutz beansprucht wird, ist vorgesehen, daß der Schlingen-Katheter mit einem Drainage-Katheter kombiniert und die Schlinge gegenüber dem Drainage-Katheter-Ende zurückversetzt ist.

Diese Ausführungsform ist insbesondere zum Entfernen von Harnleiter-Steinen einsetzbar. In vorteilhafter Weise wird dabei vermieden, daß außer einem Schlingen-Katheter auch noch ein zusätzlicher Katheter am Stein zur Drainage der Niere vorbeigeführt werden muß. Auch hier ist im Schlingenbereich eine aktive Manipulierbarkeit zum Erfassen des Steines gegeben.

Zusätzliche Ausgestaltungen der Erfindung sind in den weiteren Unteransprüchen aufgeführt. Nachstehend ist die Erfindung mit ihren wesentlichen Einzelheiten anhand der Zeichnung noch näher erläutert.

Es zeigt in unterschiedlichen Maßstäben:

Fig. 1 eine Teilseitenansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit in unterschiedlichen Stellungen befindlicher Schlinge,

Fig. 2 eine schematische Schnittdarstellung einer Niere mit in einem Nierenkelch befindlichem Stein sowie einer darum gelegten Schlinge eines teildargestellten Schlingenkatheters,

Fig. 3 eine perspektivische Ansicht des inneren Endes eines Katheters mit zwei zueinander versetzt angeordneten Schlingen,

Fig. 4 eine Ansicht des inneren Endes eines Katheters mit zwei Drähten und etwa in Parallelage befindlichen Schlingen,

Fig. 5 eine etwa Fig. 3 und 4 entsprechende Ansicht, hier jedoch mit einem flach ausgebildeten Schlingen-Draht,

- 8 -

- Fig. 6 eine Stirnseitenansicht eines Katheters mit bandförmig flach ausgebildetem, etwa in Ruhelage befindlichem Schlingen-Draht,
- Fig. 7 eine etwa Fig. 6 entsprechende Stirnseitenansicht, hier jedoch mit einem im Querschnitt runden Schlingen-Draht,
- Fig. 8 eine Stirnseitenansicht ähnlich Fig. 6 und 7, hier jedoch mit kreuzartig zueinander angeordneten, einerseits flachen, andererseits runden Schlingen-Drähten,
- Fig. 9 eine abgewandelte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in Verbindung mit einem Drainage-Katheter.

Eine in den Figuren 1 bis 8 gezeigte Vorrichtung 1, die im weiteren Verlauf der Beschreibung auch als Schlingen-Katheter bezeichnet wird, dient insbesondere zum Entfernen von Nierensteinen 2 im Nierenbereich und dabei insbesondere im Bereich von Nierenkelchen 3 (vgl. Fig. 2).

Bei einer Nierensteinoperation wird der Schlingenkatheter 1 unter Zuhilfenahme eines Pyeloskopes durch dessen in seinem Schaft befindlichen Arbeitskanal in den Nierenbereich eingebracht. Der Schlingenkatheter 1 weist im wesentlichen ein Führungsrohr 4 auf, in dem ein Draht 5 längsverschiebbar gemäß dem Doppelpfeil Pf 1 (Fig. 1) geführt ist. Die Kathetermündung 6 beim inneren Ende 7 bildet hier die Austrittsstelle 8 für den Draht 5, der sich dann je nach Position von diesem als kleinere oder größere Schlinge 9 zu einer Befestigungsstelle 10 fortsetzt. Diese Befestigungsstelle ist im Ausführungsbeispiel außenseitig am Katheter 4 vorgesehen. Sie befindet sich mit Abstand zu der Austrittsstelle 8 zurückversetzt an dem Katheter. Der Abstand a dieser Befestigungsstelle 10 von der Austrittsstelle 8 kann je nach den Erfordernissen zwischen 5 mm und 40 mm

9
- 8 -

liegen und ist vorzugsweise bei etwa 20 mm Abstand vorgesehen.

In Fig. 1 ist die Schlinge 9 in drei verschiedenen Stellungen eingezeichnet. Durchgehend liniert ist dabei die Einführstellung gezeichnet, wo der Draht 5, ausgehend von der Befestigungsstelle 10 bis zur Austrittsstelle 8 eng an der Katheter-Außenseite anliegt. Durch geringfügiges Einschieben des Drahtes 5 von dem äußeren Bediende 11 her bildet sich die kleine, strichlinierte Schlinge 9, während durch weiteres Einschieben des Drahtes 5 eine praktisch beliebig große Schlinge 9, wie dies strichpunktiert angedeutet ist, gebildet werden kann. Bei der etwas größeren Schlingenbildung ist auch erkennbar, daß der Endbereich des Drahtes 5, ausgehend von der Befestigungsstelle 10, sich durch die Schlingenbildung vom Führungsrohr 4 abgehoben hat.

Die Befestigung des Endes des Drahtes 5 am Führungsrohr 4 kann durch eine Katheter-Ummantelung 12 erfolgen.

Durch die erfindungsgemäße Ausbildung des Schlingen-Katheters 1 wird nicht mehr wie bisher der Endbereich des Führungsrohres 4 unter Zuhilfenahme des Drahtes 5 als Zuelement zu einer Schlinge umgebogen, sondern der Draht 5 selbst wird hier zum aktiven Teil und bildet selbst die Schlinge 9, während das Ende des Führungsrohres 4 im wesentlichen unverformt oder nur wenig verformt wird. Dadurch ergeben sich beim Manipulieren zum Erfassen eines Nierensteines od. dgl. wesentlich günstigere Platzverhältnisse, so daß dicht sitzende Steine noch erfasst werden können.

Insbesondere ist dadurch auch die Möglichkeit gegeben, im Bereich von Nierenkelchen 3 (Fig. 2) sitzende Steine zu erfassen, ohne daß dabei die Verletzungsgefahr wie bei der sogenannten Dormia-Schlinge besteht. Zum Erfassen eines in einem Nierenkelch 3 befindlichen Nierensteines 2 wird der Schlingenkatheter 1 mit seinem inneren Ende 7 bei in der Regel noch eingezogener Schlinge 9, bis an den Nierenstein 2 herangeführt. Durch Ausfahren der Schlinge 9, die dabei mit

ihrem vergleichsweise dünnen Draht 5 an dem Nierenstein 2 vorbeigelangt z.B. durch anschließendes Verdrehen od.dgl. Manipulieren der Schlinge 9 wird diese dann um den Nierenstein 2 herum gelegt. Von wesentlicher Bedeutung ist dabei, daß durch die glatte, keine vorstehenden Teile aufweisenden Schlinge 9, auch bei beengten Verhältnissen, wie sie insbesondere in einem Nierenkelch 3 herrschen, die Verletzungsgefahr des umgrenzten Nierengewebes u.dgl. weitgehend vermindert wird.

Nach dem Ergreifen des Nierensteines 2 kann dieser aus dem Nierenkelch 3 herausgezogen und z.B. ins Nierenbecken 13 zur weiteren Aufarbeitung transportiert werden.

Erwähnt sei noch, daß, wie vorbeschrieben, bei beengten Verhältnissen nur die Schlinge 9 an dem zu erfassenden Nierenstein 2 vorbeigeschoben wird. Falls entsprechender Platz vorhanden ist, kann jedoch auch der Katheter 4 selbst am Nierenstein 2 vorbeigeschoben, dann die Schlinge ausgefahren und der Stein erfaßt werden. Man hat somit je nach den gerade vorhandenen Verhältnissen verschiedene Möglichkeiten, mit dem erfindungsgemäßen Schlingen-Katheter einen Nierenstein 2 zu erfassen. Der besondere Vorteil liegt darin, daß die Schlingenbildung auch bei beengten Platzverhältnissen ohne Verletzungsgefahr erfolgen kann. Sowohl das Führungsrohrende als auch die Schlinge 9 können dabei praktisch unabhängig voneinander positioniert bzw. manipuliert werden. Die Figuren 3 und 4 zeigen noch Ausführungsbeispiele, bei denen mehrere Schlingendrähte 5, 5a vorgesehen sind. Durch eine versetzte Anordnung der Befestigungsstellen 10 der Enden der Drähte 5, 5a und auch durch entsprechendes Verdrehen von diesen beim Manipulieren, können gegeneinander in ihrer Schlingenebene versetzte Schlingen 9 und damit eine etwa korbchenförmige Ausbildung durch diese beiden Schlingen erzielt werden.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 4 sind zwei Schlingendrähte 5, 5a etwa parallel zueinander geführt und an einer gemeinsamen Befestigungsstelle 10 mit dem Führungsrohr 4 verbunden. Auch diese Ausführungsform kann in bestimmten Anwendungsfällen zum sicheren Erfassen eines Nierensteines 2 vorteilhaft

sein. Denkbar ist bei dieser Ausführungsform auch, daß z.B. der Draht 5 durch Verdrehen im Schlingensbereich etwas von der durch den Draht 5a gebildeten Schlinge abgehoben werden kann. In dieser Lage könnten z.B. beide Schlingen an gegenüberliegenden Seiten eines Steines vorbeigeführt und hinter dem Stein dann wieder durch Verdrehen der Drähte etwas zueinander bewegt werden, so daß der Nierenstein dann erfasst werden kann.

Neben einer zweidrähtigen Ausführung, wie in Fig. 3 und 4 gezeigt, können auch noch mehr als zwei Drähte ggfs. vorgesehen sein. Erwähnt sei noch, daß die einzelnen Drähte 5, 5a usw. vorzugsweise voneinander unabhängig verschiebbar sind, so daß eine besonders gute Anpassung an die jeweiligen Gegebenheiten und insbesondere auch das Erfassen von Nierensteinen unter schwierigen Bedingungen möglich ist.

Neben den im Querschnitt etwa kreisförmigen Schlingen-Drähten kommen auch solche mit einem von der Kreisform abweichenden Querschnitt in Frage. Der Querschnitt kann dabei in etwa rechteckig oder oval, ellipsenförmig od.dgl. ausgebildet sein. Man erreicht dadurch eine Vorzugsbiegee Ebene, durch die bestimmte Positioniermöglichkeiten für die Schlinge verbessert sein können. Fig. 5 zeigt eine solche Schlinge 9 mit einem etwa bandförmigen Draht 5b. Wegen der flachen Ausführung des Drahtes 5b könnte dieser auch in sehr engen Radien gebogen werden, so daß eine Befestigung des Drahtendes in der Nähe oder ggfs. sogar bei der Austrittsstelle 8 denkbar ist.

Die Stirnseitenansichten gemäß Fig. 6 bis 8 zeigen unterschiedliche Ausführungsformen, wobei jedoch alle Schlingen sich etwa in Ausgangsstellung, d.h. am Katheter 4 etwa anliegend befinden. In Fig. 6 ist auch angedeutet, daß bei der Austrittsstelle 8 eine etwa dem Querschnitt des Drahtes 5b entsprechende Führungsprofilierung 14 aufweist. Durch diese Führung des Drahtes 5b insbesondere im Bereich der Austrittsstelle 8, ergibt sich jeweils in einer durch die Führung und die Befestigungsstelle 10 vorgegebenen Ebene beim Herausschieben des Drahtes 5b

12
- 8 -

eine entsprechende Schlingenbildung.

Fig. 7 zeigt in Stirnseitenansicht das innere Ende 7 des Schlingenkatheters 1 gem. Fig. 1.

Bei der Stirnseitenansicht gem. Fig. 8 sind die Austrittsstellen zweier Schlingendrahte 5, 5b etwa um 90° versetzt angeordnet und als Führungen durch eine entsprechende Führungsprofilierung 14 ausgebildet. Auch die Befestigungsstellen 10 weisen einen entsprechenden Versatz am Umfang des Katheters 4 um etwa 90° auf. In diesem Ausführungsbeispiel, bei dem sich beim Ausfahren beider Schlingen 9 etwa die in Fig. 3 gezeigte Schlingenausbildung einstellt, ist in Kombination ein Flachdraht 5b sowie ein Runddraht 5 vorgesehen.

Fig. 9 zeigt eine Ausführungsvariante, bei der der erfindungsgemäße Schlingenkatheter 1 gem. Fig. 1 mit einem Drainage-Katheter kombiniert ist. Diese Vorrichtung 1a dient insbesondere zum Entfernen von Nieren- bzw. Harnleitersteinen aus dem Bereich des Harnleiters 15 (Fig. 2). Bei bekannten Kathetern kam es häufig vor, daß nach dem Einführen des Katheters und dem Erfassen des Harnleitersteines der Harntransport blockiert war. Häufig wurde dann versucht, durch einen Uretheren-Katheter, der neben den Schlingenkatheter gelegt wurde, eine Drainage der Niere zu erreichen. Einen zweiten Katheter neben einen Stein zu schieben ist jedoch meistens schwierig und häufig auch gar nicht möglich.

Bei der in Fig. 9 gezeigten Vorrichtung 1a ist durch die Kombination eines erfindungsgemäßen Schlingen-Katheters mit einem Drainage-Katheter gleichzeitig die Möglichkeit der Drainage der Niere und auch des Erfassens eines Harnleitersteines gegeben. Die Austrittsstelle 8a für den Schlingendraht 5 und damit die gesamte Schlinge 9 ist gegenüber dem Drainage-Katheter-Ende 16 zurückversetzt. Bei diesem Drainage-Katheter-Ende 16 ist eine Abkrümmung 17 vorgesehen, durch die das Vorbeiführen des gesamten Katheters an einem Stein, insbesondere durch Drehbewegungen des Katheters, erleichtert ist. Im Übergangsbereich von dieser Abkrümmung 17 zum Drainage-Katheter ist eine

Drainage-Öffnung 18 zu einer Drainage-Höhlung 19 vorgesehen. Die längs im Katheter-Führungsrohr 4 verlaufende Innenhöhlung kann gleichzeitig die Führungshöhlung für den Schlingendraht 5 und auch die Drainage-Höhlung 19 bilden. Andererseits besteht aber auch die Möglichkeit, die Drainage-Höhlung und die Führungshöhlung zumindest bereichsweise, insbesondere im Bereich der Austrittsstelle 8a voneinander getrennt zu führen. Insbesondere bleibt dadurch die Drainage-Höhlung 19 frei durchgängig und wird nicht durch den Schlingendraht 5 beeinträchtigt. In Fig. 9 erkennt man noch einen eingeschobenen Versteifungsdraht 20, durch den das Einführen des Katheters vereinfacht wird. Nach dem Einführen des Katheters kann dieser Versteifungsdraht 20 herausgezogen werden.

Für das Führungsrohr 4 kann sowohl ein Metallspiralschlauch oder ein Kunststoffschlauch verwendet werden. Der Schlingendraht 5, 5a, 5b kann je nach den Erfordernissen aus z.B. Federstahldraht oder aber auch aus Kunststoff, z.B. einem Polyamid bestehen.

Um eine Aufdickung des inneren Endbereiches bei anliegendem Schlingendraht zu vermeiden, kann ausgehend von der Befestigungsstelle 10 bis zur Austrittsstelle 8, 8a, eine rinnenartige Tasche im Führungsrohr 4 zur mindestens teilweisen Aufnahme des Drahtes vorgesehen sein. Bei der Befestigungsstelle 10 könnte ggfs., z.B. durch eine Materialschwächung auch ein Gelenk zur leichteren Auslenkbarkeit der Schlinge 9 vorgesehen sein.

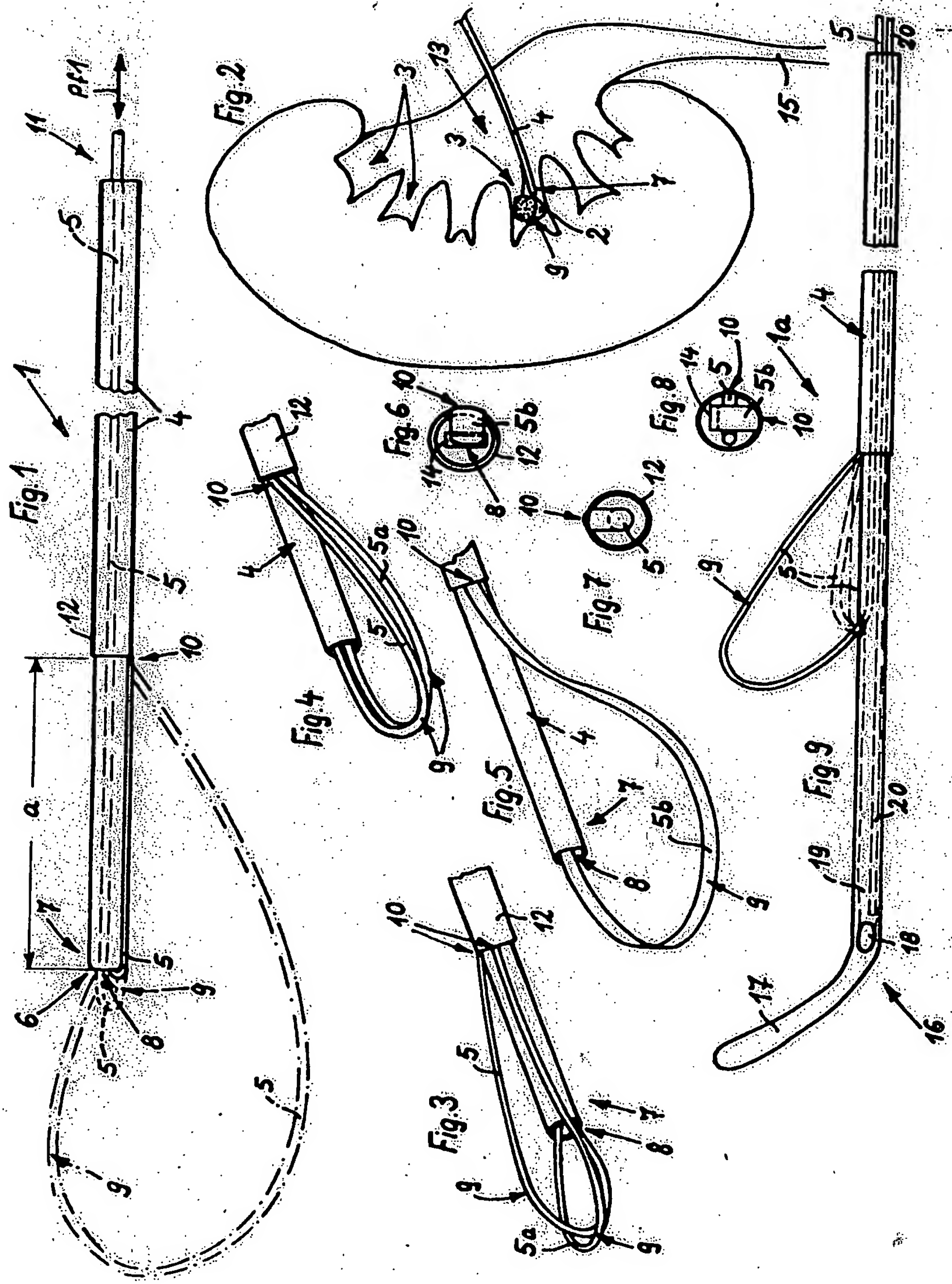
Beim äußeren Bediende 11 kann der bzw. die Schlingen-Drähte 5, 5a, 5b ggfs. noch durch eine Klemmvorrichtung od. dgl., vorzugsweise einzeln festlegbar sein. Sie können dort auch entsprechende Griffausbildungen zum besseren Manipulieren aufweisen.

Alle in der Beschreibung, den Ansprüchen und der Zeichnung dargestellten Merkmale können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination miteinander erfindungswesentlich sein.

14

- Leerseite -

3313895



DE 3313895 A1

(54) Device for removal of kidney stones

A device (1) forms a snare catheter for the removal of kidney stones. It shows a guide tube (4), in which a snare wire (5) is borne that is shiftable back and forth in longitudinal direction. At the inner end (7) of the guide tube (4) this wire (5) emerges from the guide tube (4) and is fixed with its free end externally to the guide tube (4) somewhat with distance to the point of emerging (8). Thereby a snare (9) is formed, which can be changed by longitudinal shift of the wire (5) from the outer end (11). Thus the guide tube (4) has essentially a guiding function while the wire (5) forms an active and easily manipulable snare (9) from the emerging point (8) to the fixing point (10). Above all this active snare allows also the removal of kidney stones from the area of calices renales with their correspondingly cramped spatial conditions without involving the danger of injuring the surrounding tissue and the like.

(P.1)

Patent attorneys

DIPL. -ING. H. SCHMITT

DIPL. -ING. W. MAUCHER

Herr

Dr. Knut Korth

Im Hau 16

7802 Merzhausen

Device for removal of kidney stones

Claims

1.

Device for removal of kidney stones especially from the kidney area by means of a catheter or guide tube of that kind and at least one snare for seizing the kidney stone, characterized by the fact that a wire (5, 5a, 5b) is conducted shiftable in longitudinal direction in the guide tube (4) and that the end of this wire is fixed as regards its emerging point (8, 8a) in a manner moved back with distance at the inner end (7) of the guide tube (4).

2.

Device according to claim 1, characterized by the fact that the catheter mouth (6) forms the inner emerging point (8) for the snare wire (5, 5a, 5b).

3.

Device according to claim 1, characterized by the fact that the fixing point (10) of the snare wire is provided externally at the catheter (4) and shows a distance from the catheter mouth (6) or from the emerging point (8, 8a), respectively, of 5mm to 40mm, preferably 20mm.

(P.2)

4.

Device according to one of the claims 1 to 3, characterized by the fact that several, preferably independently from each other shiftable snare wires (5, 5a) are provided.

5.

Device according to claim 4, characterized by the fact that in case of several wires (5, 5a) the fixing points (10) of the snare wire ends are fixed in a manner moved back at least on the circumference of the catheter (4) and are preferably uniformly distributed on the circumference.

6.

Device according to one of the claims of 1 to 5, characterized by the fact that a snare wire (5b) shows a cross section deviating from the circular form and is formed preferably somewhat rectangular, oval, elliptic or the like in its cross section and that the guide tube (4) shows at least at the inner end (7) - if required - a corresponding guide profiling (14).

7.

Device especially for removal of kidney stones from the area of the ureter, especially according to one of the claims of 1 to 6, characterized by the fact that the snare catheter (1) is combined with a drainage catheter and that the snare (9) and the like is moved back as regards the drainage catheter end (16).

8.

Device according to claim 7, characterized by the fact that the drainage cavity (19) and the conduct cavity for the snare(s) (9) are formed by a common cavity.

(P.3)

9.

Device according to claim 7, characterized by the fact that the drainage cavity (19) and the conduct cavity for the snare (5, 20) are separated at least according to areas, especially in the area of the emerging point (8a).

10.

Device according to one of the claims of 7 to 9, characterized by the fact that the inner end (16) of the drainage catheter is bent and that -preferably approximately in the transition area to this bending (17) - a drainage opening (18) is provided.

11.

Device according to one of the claims of 1 to 10, characterized by the fact that the snare wires (5, 5a, 5b) at the outer operating end (11) can be preferably individually arranged.

12.

Device according to one of the claims of 1 to 11, characterized by the fact that an external encasing

(12) of the catheter (4) is simultaneously provided for fixing the inner wire end.

13. Device according to one of the claims of 1 to 12, characterized by the fact that the snare wire(s) (5, 5a, 5b) at the operating end (11) show(s) one or several preferably removable handles or the like for manipulating these snare wires.

(P.4)

Device for removal of kidney stones

The invention concerns a device for removal of kidney stones - especially from the kidney area - by means of a catheter or the like guide tube and at least one snare for seizing the kidney stone.

There is already the so-called Dormia snare known in case of which several wires are conducted in the catheter. These wires show at the inner end of the catheter an inherent tension for the formation of a basket form and are connected to each other forming a tip at the basket end. This connection point causes considerable danger of injury when manipulating this snare. Especially in case of a kidney stone lying in the area of a calyx renalis with its correspondingly cramped spatial conditions this kind of snare involves a particularly high risk of injury. Due to the fact that the connection tip of the Dormia snare forms the utmost end, the actual snare basket can be inserted into a kidney cavity, especially into a calyx renalis, only up to a distance that corresponds to the length of the connection point. Moreover, the total space required for this snare is frequently not

given in case of a kidney stone lying in a calyx renalis, so that in such cases this snare practically cannot be applied. In total the Dormia snare is suited only poorly for seizing and manipulating - especially in case of a calyx renalis kidney stone - so that the instrument is not satisfying.

(P.5)

The task of the invention at hand is to create a device of the kind mentioned beforehand that allows a kidney stone lying in a calyx renalis to be seized and removed safely. Above that there remains the more general task of improving the seizure of a kidney stone while avoiding as far as possible the danger of injury.

In order to solve this task the invention proposes that in the guide tube at least one wire is conducted shiftable in longitudinal direction and that the end of this wire is fixed as regards its emerging point in a manner moved back with distance at the inner end of the guide tube.

There is the so-called Zeis snare known in case of which a wire conducted in the inner part is used as a

means of help for forming a snare at the inner end of the catheter. In this case the wire is conducted out laterally shiftable with distance to the inner tip of the catheter and connected tightly with the outer end of the catheter. The catheter end is bent by pulling at the wire and formed into a snare. To remove a ureter stone the catheter has to be inserted in stretched form with its inner end past the stone approximately until the area of the renal pelvis and has to be bent there over into a snare. Then the catheter is drawn back while trying to seize the ureter stone. At this point there is the disadvantage that on one hand the snare formation is practically only possible in a correspondingly big cavity and not in the actual area of the stone. As a result there is practically also no manipulability of the snare in the area of the stone.

In case of the device according to invention, however, the snare formation can take place directly at the stone to be seized, because the guide tube or the catheter, respectively, can maintain its stretched form and only the snare is drawn out entirely according to need.

(P.6)

Due to the fact that the end of the device that is pushing ahead farthest is formed by a smooth snare, there is practically no danger of injury - also in case of more cramped areas. The device therefore is especially useful for the removal of kidney stones from the area of the calices renales, too.

For practical reasons the catheter mouth forms the inner emerging point for the snare wire. For the formation of a snare the wire is shiftable back and forth at this emerging point. This form of design can be very easily realized.

A further advantage consists in the fact that the fixing point of the snare wire is provided externally at the catheter and shows a distance from the catheter mouth or the emerging point, respectively, of 5mm to 40mm, preferably 20mm. By this shaping a snare without buckles can be formed, which is adjusted as far as possible to the spatial conditions given. The fixing point can be chosen in dependence especially of the elasticity of the catheter end and also of the wire. In order to achieve a snare that is somewhat stiffer in it, the distance is chosen somewhat smaller whereas for a snare that is softer in it a bigger distance will be provided.

If required, several snare wires - preferably independently from each other shiftable - can be provided. Thereby the possibility of seizing the stones is improved, especially in case of more difficult conditions. Moreover, the danger that a stone slips out after seizing will be reduced.

In a further development of the invention, for which an independent protection will be claimed, a provision is made that the snare catheter is combined with a drainage catheter and the snare is moved back as regards the drainage catheter end.

(P.7)

This form of design is especially suited for the removal of ureter stones. It avoids in advantageous manner that apart from the snare catheter an additional catheter has to be inserted at the stone for kidney drainage. Here again an active manipulability for the seizure of the stone is provided.

Additional design developments of the invention are mentioned in further sub-claims. In the following the

invention will be explained further in its essential details by means of illustration.

It shows in various scales:

Figure 1: A partial view of a device according to invention with snare in different positions.

Figure 2: A schematic sectional presentation of a kidney with a stone lying in a calyx renalis as well as of a snare of a partially presented snare catheter laid around the stone.

Figure 3: A perspective view of the inner end of a catheter with two snares arranged offset to each other.

Figure 4: A view of the inner end of a catheter with two wires and snares in approximately parallel position.

Figure 5: A view roughly corresponding to figure 3 and 4, but with a snare wire that is shaped flatly.

(P.8)

Figure 6: A face side view of a catheter with a snare wire that is shaped flatly in band form and is approximately in rest position.

Figure 7: A face side view corresponding roughly to figure 6, but with a snare wire that is round in its cross section.

Figure 8: A face side view similar to that of figure 6 and 7, but with snare wires that are arranged cross-like to each other and are on one hand flat and on the other hand round.

Figure 9: A modified form of design of a device according to invention in combination with a drainage catheter.

A device 1 shown in the figures 1 to 8, which in further course of the description is also called "snare catheter", serves especially for the removal of kidney stones 2 in the kidney area and within this part particularly in the area of calices renales 3 (see figure 2).

In case of a kidney stone surgery the snare catheter 1 is inserted into the kidney area with help of a pyeloscope through the working channel lying inside its shaft. The snare catheter 1 shows essentially a guide tube 4, in which a wire 5 is conducted shiftable in longitudinal direction according to double arrow Pf 1 (figure 1). Here the catheter mouth 6 at the inner end 7 forms the emerging point 8 for the wire 5, which then continues according to its position from this point as a smaller or bigger snare 9 to a fixing point 10. In the design example this fixing point is provided externally on the catheter 4. The point is located moved back with distance to the emerging point 8 on the catheter. The distance a of this fixing point 10 from the emerging point 8 can lie within a range of 5 mm to 40mm according to the requirements and is preferably provided with a distance of about 20mm.

(P.9)

In figure 1 the snare 9 is presented in three different positions. The position of insertion is drawn continuously ruled where the wire 5 starting from the fixing point 10 until the emerging point 8 is closely adjacent to the outer side of the catheter.

By slight insertion of the wire 5 from the outer operating end 11 a small snare in chain-dotted line is formed while by further insertion of the wire 5 practically a snare of any size can be formed as indicated with the chain-dotted line. With the somewhat bigger snare formation it is also recognizable that the end area of wire 5 - starting from the fixing point 10 - is set off from the guide tube 4 by the formation of a snare. A catheter encasing 12 can realize the fixing of the end of wire 5 at the guide tube 4.

In case of the design of a snare catheter according to invention the end area of the guide tube 4 is not any more bent over to a snare with the help of the wire 5 as strain relief, but here the wire 5 itself becomes the active part and forms itself the snare 9 while the end of the guide tube 4 remains essentially undeformed or only slightly deformed.

As a result favourable spatial conditions are increased significantly when manipulating in order to seize a kidney stone or the like, so that densely lying stones can still be seized.

Due to this fact there is particularly also the possibility given that stones lying in the area of

calyces renales 3 (figure 2) can be seized without involving the danger of injury as it exists in case of the so-called Dormia snare. For the seizure of a kidney stone 2 lying in a calyx renalis 3 the snare catheter 1 is inserted with its inner end 7 until to the kidney stone 2 with the snare 9 generally still drawn in. By extending the snare 9, which goes past the kidney stone 2 with its comparatively thin wire 5, e.g., by a subsequent turning or other manipulation of the snare 9, the snare will then be laid around the kidney stone 2.

(P.10)

It is of essential importance here that by the smooth snare 9, which does not show any protruding parts, the danger of injury of the surrounding kidney tissue and the like is reduced to a great extent also in case of more cramped conditions as given especially in a calyx renalis 3.

After seizure of the kidney stone 2 this stone can be pulled out from the calyx renalis 3 and be transported, e.g., into the renal pelvis 13, for further treatment.

It should also be mentioned that, as described above, in cases with cramped conditions only the snare 9

could be shifted past the kidney stone 2 that has to be seized. If corresponding space is available, the catheter 4 itself can be shifted past the kidney stone 2, the snare then extended and the stone seized. According to the respective conditions given at the moment there are different possibilities to seize a kidney stone 2 with help of the snare catheter according to invention. The special advantage consists in the fact that the snare formation can take place also in cramped spatial conditions without danger of injury. Here the guide tube end as well as the snare 9 can practically be positioned or manipulated, respectively, independently from each other. The figures 3 and 4 show further design examples, in which several snare wires 5, 5a are provided. By an offset arrangement of the fixing points 10 of the ends of wires 5, 5a and also by a corresponding turning of these while manipulating, snares 9 that are offset against each other in their snare level and with it an approximately basket-like shaping by these two snares can be achieved. In case of the design form according to figure 4 two snare wires 5, 5a are conducted approximately parallel to each other and connected at a common fixing point 10 to the guide tube 4. This design form,

too, can prove to be advantageous in certain application cases for safe seizure of a kidney stone 2.

(P.11)

In case of this design form it is also possible that, e.g., the wire 5 can be offset somewhat from the snare formed by wire 5a by turning in the snare area. In this position, e.g., both snares could be led past the opposite sides of a stone and behind the stone and then again by turning of the wires be moved somewhat to each other, so that the kidney stone then can be seized.

Apart from a two-wired design as presented in figure 3 and 4 still more than two wires may be provided, if required. It has still to be mentioned that the individual wires 5, 5a etc. are preferably shiftable independently from each other, so that an especially good adjustment to the respective conditions and particularly to the seizure of kidney stones, too, is made possible under difficult conditions.

Apart from the snare wires that are approximately circular in their cross section, also such wires are possible which show a cross section that deviates from the circular form. Here the cross section can be

shaped approximately rectangular or oval, elliptical or the like. With it a priority bending level can be achieved by which certain positioning possibilities for the snare can be improved.

Figure 5 shows such a snare 9 with an approximately band-shaped wire 5b. Because of the flat design of the wire 5b, this wire could be bent also in very narrow radiuses, so that a fixing of the wire end in the vicinity or, if required, even at the emerging point 8 is possible.

The face side views according to figure 6 to 8 show different design forms, where however all snares are approximately in starting position, that is, approximately adjacent to catheter 4. It is also indicated in figure 6 that it shows a guide profiling 14 at the emerging point 8 that corresponds approximately to the cross section of the wire 5b. By this guidance of wire 5b, especially in the area of the emerging point 8, a corresponding snare formation results when pulling out the wire, each in a level given by the guidance and the fixing point 10.

(P.12)

Figure 7 shows the inner end 7 of the snare catheter 1 in a face side view according to figure 1.

In case of the face side view according to figure 8 the emerging points of two snare wires 5, 5b are arranged offset to each other by approximately 90. and shaped as guidance through a corresponding guide profiling 14. The fixing points 10, too, show a corresponding offset at the circumference of the catheter 4 by approximately 90.. In this design example, in which roughly the snare formation shown in figure 3 is created when extending both snares 9, a flat wire 5b as well as a round wire 5 are provided combined.

Figure 9 shows a design variant, in which the snare catheter 1 according to invention according to figure 1 is combined with a drainage catheter. This device 1a serves especially for the removal of kidney stones or ureter stones from the area of the ureter 15 (figure 2), respectively. In case of known catheters it happened frequently that after inserting the catheter and seizing the ureter stone the urine transport was blocked. In these cases very often attempts were made to achieve drainage of the kidney by use of a ureter catheter that was laid beside the snare catheter. To shift a second catheter beside a

stone is, however, in most cases difficult and frequently also not possible at all.

In case of the device 1a shown in figure 9 the possibility of drainage of the kidney as well as of seizure of a ureter stone is provided by combining a snare catheter according to invention with a drainage catheter. The emerging point 8a for the snare wire 5 and with it for the entire snare 9 is moved back against the drainage catheter end 16. At this drainage catheter end 16 a bent part 17 is provided, by which the operation of leading the entire catheter past a stone is facilitated especially by turning movements of the catheter. In the transition area from this bent part 17 to the drainage catheter is a drainage opening 18 to a drainage cavity 19 provided. The inner cavity running in longitudinal direction in the catheter guide tube 4 can simultaneously form the guidance cavity for the snare wire 5 as well as the drainage cavity 19. On the other side there is also the possibility to conduct the drainage cavity and the guidance cavity at least according to areas, especially in the area of the emerging point 8a, separately from each other.

(P.13)

Thereby especially the drainage cavity 19 remains freely passable and is not affected by the snare wire 5. In figure 9 an inserted stiffening wire 20 can be seen, which facilitates the insertion of the catheter. After inserting the catheter this stiffening wire 20 may be pulled out.

A metal spiral hose or a plastic hose can be used for the guide tube 4. According to the requirements the snare wire 5, 5a can consist of, e.g., spring steel wire or also of plastic, e.g., a polyamide.

In order to avoid a thickening-on of the inner end area in case of adjacent snare wire, a channel-like pocket can be provided in the guide tube 4 for the at least partial reception of the wire starting from the fixing point 10 until the emerging point 8, 8a. At the fixing point 10 - if required - a joint for easier deflectability of the snare 9 can be provided, e.g., by a material weakening.

At the outer operation end 11 the snare wire(s) 5, 5a, 5b - if required - can be additionally fixable by a clamping device or the like, preferably individually.

There they can show corresponding shaping of handles for improved manipulation, too.

All characteristics presented in the description, the claims and the illustration can be of essential relevance for the invention, individually as well as in combination with each other.